

RECORDED MAIL, LAISEL NO.: 5116587 31041505
 I HEREBY CERTIFY THAT THIS PAPER IS BEING DEPOSITED IN THE
 UNITED STATES POSTAL SERVICE EXPRESS MAIL POST C...
 TO THE COMMISSIONER OF PATENTS, PO. BOX 150, ALEXANDRIA, VA
 222-13150, ON THIS DATE, 11/28/05. THIS IS HEREBY AUTHORIZED
 TO CHARGE ANY FEES ARISING HEREFROM AT ANY TIME TO DEPOSIT
 ACCOUNT 18-0877.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
 PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

Conrad J. Hart
 SIGNATURE

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
 Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
 2. Dezember 2004 (02.12.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/103195 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 18/00**

FEHLING, Guido [DE/DE]; Hanauer Landstrasse 7,
 63791 Karlstein (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/005415

(74) Anwalt: MUSSGNUG, Bernd; Westphal, Mussgnug &
 Partner, Am Riettor 5, 78048 Villingen-Schwenningen
 (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
 19. Mai 2004 (19.05.2004)

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
 jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
 AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
 CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
 GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
 KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
 MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
 PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
 TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
 ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
 jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
 GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
 ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
 TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
 EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
 103 23 566.3 26. Mai 2003 (26.05.2003) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

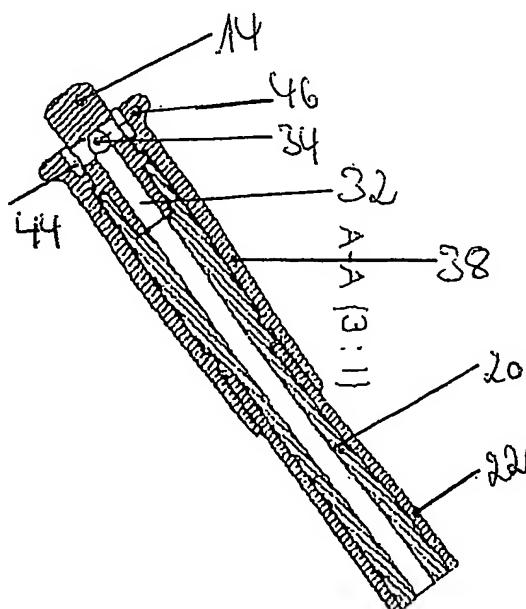
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
 von US): FEHLING AG [CH/CH]; Pfeffingerstrasse 19,
 CH-4153 Reinach (CH). SELECT MEDIZIN-TECH-
 NIK HERMANN SUTTER GMBH [DE/DE]; Tullas-
 trasse 87, 79180 Freiburg (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SUTTER, Bert
 [DE/DE]; Allmendweg 4, 79279 Vörstetten (DE).

(54) Title: INSTRUMENT FOR THE UNIPOLAR ABLATION OF HEART TISSUE

(54) Bezeichnung: INSTRUMENT ZUR UNIPOLAREN ABLATION VON HERZGEWEBE



(57) Abstract: An instrument for the unipolar ablation of heart tissue comprises: an electrically conductive shaft tube (20) that is electrically insulated on the outer lateral surface; an electrical connection, which is placed at the proximal end of the shaft tube (20) and which is connected to the shaft tube (20) in a conductive manner; a flushing connection, which is situated at the proximal end of the shaft tube (20) and which communicates with the bore of the shaft tube (20), and; an electrode (14), which is inserted into the distal end of the shaft tube (20), is connected to the shaft tube (20) in an electrically conductive manner, and which has at least one discharge opening (34) that communicates with the bore of the shaft tube (20). The electrode (14) is detachably connected to the distal end of the shaft tube (20).

(57) Zusammenfassung: Ein Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe weist ein elektrisch leitendes, an der äusseren Mantelfläche elektrisch isoliertes Schaftröhre (20), einen am proximalen Ende des Schaftröhres (20) angeordneten mit dem Schaftröhre (20) leitend verbundenen elektrischen Anschluss, einen am proximalen Ende des Schaftröhres (20) angeordneten mit dem Lumen des Schaftröhres (20) kommunizierenden Spülanschluss und eine in das distale Ende des Schaftröhres (20) eingesetzte Elektrode (14) auf, die elektrisch leitend mit dem Schaftröhre (20) verbunden ist und die wenigstens eine mit dem

WO 2004/103195 A2

Lumen des Schaftröhres (20) kommunizierende Austrittsöffnung (34) aufweist. Die Elektrode (14) ist lösbar mit dem distalen Ende des Schaftröhres (20) verbunden.



RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Instrument zur unipolaren Ablation von**10/558442****Beschreibung****Herzgewebe****IAP16 Rec'd PCT/PTO 28 NOV 2005**

Die Erfindung betrifft ein Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

In der operativen Herztherapie wird die elektrische Ablation von Herzgewebe eingesetzt, z. B. zur Behandlung von Arrhythmien. Elektrische Energie, vorzugsweise in Form von Hochfrequenz-Strom wird in den die Arrhythmie verursachenden Bereich des Herzgewebes, insbesondere des Vorhofes, eingeleitet, um das Gewebe gezielt zu schädigen und dadurch die Ursache der Arrhythmie zu beseitigen. Dabei sind Instrumente mit bipolarer und mit unipolarer Zuführung der HF-Energie bekannt. Weiter ist es bekannt, durch das Instrument eine Spülflüssigkeit zu leiten, die am distalen Ende im Bereich der Elektrode austritt. Die Spülflüssigkeit, z. B. eine Ringer-Lösung oder sonstige Elektrolytflüssigkeit, dient zur Kühlung und ggf. zur Verbesserung der elektrischen Leitfähigkeit zwischen der Elektrode und dem Gewebe.

Aus der US 5,782,760 ist ein Instrument der eingangs genannten Gattung bekannt. Dieses Instrument wird durch ein Gefäß in das Herz des Patienten geführt. Hierzu ist das Rohr, welches die elektrische Energie und die Spülflüssigkeit zum distalen Ende leitet, als flexibler Katheter ausgebildet. Bei Instrumenten, die mittels eines invasiven chirurgischen Eingriffs durch den Thorax in das Herz geführt werden, ist das Rohr als starrer Schaft ausgebildet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Instrument der eingangs genannten Gattung zur Verfügung zu stellen, welches kostengünstig ist und eine ergonomisch vorteilhafte Handhabung ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Instrument mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Das erfindungsgemäße Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe wird durch den geöffneten Thorax oder einen minimal invasiven Einschnitt in den Herz-Vorhof eingeführt. Hierzu weist das Instrument ein starres Schaftröhr auf, an dessen distalem Ende die Elektrode lösbar angebracht ist. Das Schaftröhr mit dem an dessen proximalem Ende angebrachten Handgriff, dem proximalen elektrischen Anschluss und dem proximalen Anschluss für die Spülflüssigkeit ist als wiederverwendbares desinfizierbares und sterilisierbares Teil ausgebildet. Die Elektrode ist in einfacher Weise auswechselbar, vorzugsweise aufsteckbar, sodass die Elektrode als Einmal-Verbrauchsteil ausgebildet sein kann. Dadurch ist das Instrument kostengünstig im Einsatz.

In einer besonders zweckmäßigen Ausführung ist die Elektrode mittels einer Rasteinrichtung auf das distale Ende des Schaftröhres aufschnappbar, sodass das Austauschen der Elektrode in einfacher Weise durchgeführt werden kann, ohne dass hierzu Werkzeuge oder eine besondere technische Sachkenntnis erforderlich sind.

Der Handgriff besteht vorzugsweise aus Kunststoff und ist am proximalen Ende des Schaftröhres aufgespritzt, was einerseits eine ergonomisch vorteilhafte Handhabung des Instruments ermöglicht und andererseits die Herstellungskosten reduziert.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Gesamtansicht des Instruments,

Fig. 2 das distale Ende des Instruments in einem axialen Längsschnitt gemäß der Linie A-A in Fig. 1,

Fig. 3 das distale Ende des Rohrschaftes im Axialschnitt,

Fig. 4 die distale Elektrode in einer Seitenansicht und

Fig. 5 eine Elektrodenhülse in Axialschnitt.

In Fig. 1 ist das gesamte Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe etwa im Maßstab 1:1 dargestellt. Das Instrument weist einen Schaft 10 auf, an dessen proximalem Ende ein Handgriff 12 angebracht ist. Am distalen Ende des Schafes 10 ist eine Elektrode 14 angeordnet. Am proximalen Ende des Handgriffes 12 befindet sich axial fluchtend zu dem Schaft 10 ein Spülanschluss 16, der als Schlauchanschluss zum Aufstecken eines Schlauches für die Spülflüssigkeit ausgebildet ist. Weiter ist am proximalen Ende ein elektrischer Anschluss 18 vorgesehen, der vorzugsweise zum steckbaren Anschließen einer Hochfrequenz-Stromquelle dient.

Der Handgriff 12 umschließt den Schaft 10 zylindrisch nach Art eines Federhaltergriffes. Das distale Ende des Schafes 10 mit der Elektrode 14 ist gegen die Längsachse des Schafes 10 unter einem Winkel von etwa 30° bis 45° abgewinkelt. Dadurch wird ein ergonomisches Führen des Instruments und ein zielsicheres Einsetzen der Elektrodenspitze möglich.

Der Schaft 10 ist durch ein elektrisch leitendes starres metallisches Schaftröhr 20 gebildet, welches auf seiner gesamten Länge von einer elektrisch isolierenden Ummantelung 22 aus Kunststoff umhüllt ist. Der Handgriff 12 besteht vorzugsweise aus demselben Kunststoff, sodass der Handgriff 12 zusammen mit der Ummantelung 22 einstückig um das Schaftröhr 20 gespritzt werden kann.

Der Aufbau des distalen Endes des Instruments ist aus den Figuren 2-5 im Einzelnen ersichtlich.

Wie die Figuren 2 und 3 zeigen, endet die isolierende Ummantelung 22 vor dem distalen Ende des Schaftröhres 20, sodass ein distaler Endabschnitt 24 des Schaftröhres 20 von der Ummantelung 22 frei bleibt. In diesem Endabschnitt 24 ist unmittelbar vor dem distalen Ende der Ummantelung 22 eine Ringnut 26 in den Außenumfang des Schaftröhres 20 eingearbeitet.

Wie die Figuren 2 und 4 zeigen, ist die Elektrode 14 durch einen im Wesentlichen zylindrischen Körper aus einem elektrisch leitenden Material gebildet. Die Elektrode 14 wird mit ihrem proximalen Endabschnitt 28 in das distale Ende des Schaftröhres 20 eingeschoben, wobei der Außendurchmesser dieses Endabschnittes 28 dem Innendurchmesser des Schaftröhres 20 entspricht, sodass die Elektrode 14 im Wesentlichen spielfrei in das Schaftröhr 20 eingeführt werden kann. Die Elektrode 14 kommt mit einem Außenbund 30 zum Anschlag an der distalen Endkante des Schaftröhres 20. Der Außendurchmesser des Außenbundes 30 entspricht im Wesentlichen dem Außendurchmesser des Endabschnittes 24 des Schaftröhres 20. Das die distale Spitze des Instruments bildende distale Ende der Elektrode 14 ist massiv und nach distal ausgewölbt. Vom proximalen Ende führt eine Sackbohrung 32 koaxial in die Elektrode 14. Die Sackbohrung

rung 32 führt in distaler Richtung über den Außenbund 30 hinaus. Am distalen Ende der Sackbohrung 32 führen vier jeweils um 90° gegeneinander versetzte Austrittsbohrungen 34 radial vom Umfang der Elektrode 14 in die Sackbohrung 32. Die Austrittsbohrungen 34 münden an ihrem äußeren Ende in einen gemeinsamen Umfangseinstich 36 der Elektrode 14.

Wie die Figuren 2 und 5 zeigen, wird eine Elektrodenhülse 38 aus isolierendem Kunststoff vom distalen Ende her über die in das Schaftröhr 20 eingesetzte Elektrode 14 geschoben. Die Elektrodenhülse 38 übergreift in aufgeschobenem Zustand (Fig. 2) mit ihrem proximalen Ende axial überlappend das distale Ende der isolierenden Ummantelung 22. Dadurch setzt die Elektrodenhülse 38 die Isolierung der Ummantelung 22 lückenlos fort. Die Elektrodenhülse 38 weist in ihrem proximalen Endbereich eine innere Rastnocke 40 auf, die bei aufgeschobener Elektrodenhülse 38 in die Ringnut 26 des Schaftröhres 20 einschnappt. Die Rastnocke 40 kann aus einer punktförmigen Nocke, mehreren im Winkel gegeneinander versetzten Nocken oder einer einen Teilkreis überdeckenden Ringnocke bestehen.

Im distalen Endbereich ist in der Elektrodenhülse 38 ein Innenbund 42 ausgebildet. Der Innenbund 42 kommt beim Aufschieben der Elektrodenhülse 38 axial an dem Außenbund 30 der Elektrode 14 zur Anlage, wodurch die Elektrode 14 im distalen Ende des Schaftröhres 20 fixiert wird und die Elektrode 14 mittels ihres Außenbundes 30 in elektrisch leitendem Kontakt an der distalen Endkante des Schaftröhres 20 gehalten wird. Dadurch ist eine zuverlässige elektrisch leitende Verbindung zwischen dem Schaftröhr 20 und der Elektrode 14 gewährleistet. Am distalen Ende der Elektrodenhülse 38 vor dem Innenbund 42 ist der Innendurchmesser der Elektrodenhülse 38 größer als der Außendurchmesser der Elektrode 14, sodass zwischen der Elekt-

rode 14 und der Elektrodenhülse 38 ein nach distal offener Ringspalt 44 frei bleibt. In diesen Ringspalt 44 münden die Austrittsbohrungen 34. Die auf das Schaftröhr 20 aufgeschobene und aufgeschnappte Elektrodenhülse 38 endet distal in einem radial verbreiterten Flansch 46. Das distale Ende der Elektrode 14 ragt über den Flansch 46 in distaler Richtung hinaus, sodass der Flansch 46 als Anschlag die Eindringtiefe der distalen Spitze der Elektrode 14 in das zu behandelnde Gewebe begrenzt.

Der proximale elektrische Anschluss 18 des Instruments wird an eine nicht dargestellte HF-Stromquelle angeschlossen. Der Hochfrequenzstrom fließt von dem elektrischen Anschluss 18 über das Schaftröhr 20 zu der Elektrode 14, über deren frei liegende distale Spitze der Strom unipolar in das zu behandelnde Gewebe geleitet wird. Durch den Handgriff 12, die Ummantelung 22 und die Elektrodenhülse 38 sind dabei das Schaftröhr 20 und die Elektrode 14 an ihrem Außenumfang vollständig elektrisch isoliert bis auf die frei bleibende Elektroden spitze.

Über den proximalen Spülanschluss 16 wird eine Spülflüssigkeit eingeleitet. Die Spülflüssigkeit strömt durch das Lumen des Schaftröhres 20 in die Sackbohrung 32 der Elektrode 14 und tritt durch die radialen Austrittsbohrungen 34 aus. Über den Umfangseinstich 36 und den Ringspalt 44 wird dabei ein gleichmäßiges Umströmen der Spitze der Elektrode 14 über den gesamten Umfang gewährleistet.

Bezugszeichenliste

- 10 Schaft
- 12 Handgriff
- 14 Elektrode
- 16 Spülanschluss
- 18 elektrischer Anschluss
- 20 Schafetrohr
- 22 Ummantelung
- 24 Endabschnitt von 20
- 26 Ringnut
- 28 proximaler Endabschnitt von 14
- 30 Außenbund von 14
- 32 Sackbohrung
- 34 Austrittsbohrungen
- 36 Umfangseinstich
- 38 Elektrodenhülse
- 40 Rastnocke
- 42 Innenbund
- 44 Ringspalt
- 46 Flansch

Patentansprüche

1. Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe mit einem elektrisch leitenden, an der äußeren Mantelfläche elektrisch isolierten Rohr, mit einem am proximalen Ende des Rohres angeordneten mit dem Rohr leitend verbundenen elektrischen Anschluss, mit einem am proximalen Ende des Rohres angeordneten mit dem Lumen des Rohres kommunizierenden Spülanschluss und mit einer in das distale Ende des Rohres eingesetzten Elektrode, die elektrisch leitend mit dem Rohr verbunden ist und die wenigstens eine mit dem Lumen des Rohres kommunizierende Austrittsöffnung aufweist,
dadurch gekennzeichnet, dass das Rohr ein starres Schaftröhr (20) ist und dass die Elektrode (14) lösbar mit dem distalen Ende des Schaftröhres (20) verbunden ist.
2. Instrument nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrode (14) mit dem Schaftröhr (20) mittels einer axial aufsteckbaren Rasteinrichtung verbunden ist.
3. Instrument nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrode (14) koaxial in das distale Ende des Schaftröhres (20) einsteckbar ist und axial mit dem Schaftröhr (20) in leitende Anschlagberührung kommt und dass eine die Elektrode (14) umgreifende elektrisch isolierende Elektrodenhülse (38) auf das Schaftröhr (20) rastbar ist und die Elektrode (14) an dem Schaftröhr (2) anschlagend hält.
4. Instrument nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, dass die

Elektrodenhülse (38) das Schaftrohr (20) koaxial bis über dessen isolierende Ummantelung (22) übergreift und mittels einer Ringnut (26) und einer korrespondierenden Rastnocke (40) aufschnappbar ist.

5. Instrument nach Anspruch 3 oder 4,
dadurch gekennzeichnet, dass die koaxial in das distale Ende des Schaftröhres (20) eingeschobene Elektrode (14) mit einem Außenbund (30) axial an der distalen Endkante des Schaftröhres (20) anliegt.
6. Instrument nach Anspruch 5,
dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrodenhülse (38) einen Innenbund (42) aufweist, der distal am Außenbund (30) der Elektrode (14) anliegt und die Elektrode (14) an dem Schaftrohr (20) axial anliegend fixiert.
7. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrode (14) als das Lumen des Schaftröhres (20) verschließendes zylindrisches Teil ausgebildet ist, welches eine mit dem Lumen des Schaftröhres (20) kommunizierende proximalseitige Sackbohrung (32) aufweist, wobei wenigstens eine radiale Austrittsbohrung (34) von der Mantelfläche der Elektrode (14) in die Sackbohrung (32) führt.
8. Instrument nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der äußeren Mantelfläche der Elektrode (14) und dem distalen Ende der Elektrodenhülse (38) ein distal offener Ringspalt (44) frei bleibt und dass die wenigstens eine Aus-

trittsbohrung (34) in diesen Ringspalt (44) mündet.

9. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrodenhülse (38) an ihrem distalen Ende einen radial verbreiterten Flansch (46) aufweist, der die Eindringtiefe der distal über diesen Flansch (46) überstehenden Elektrode (14) begrenzt.
10. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am proximalen Ende des Schaftröhres (20) ein Handgriff (12) aus Kunststoff angebracht ist.
11. Instrument nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Handgriff (12) als Federhaltergriff um das Schaftröhr (20) gespritzt ist.
12. Instrument nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Handgriff (12) materialeinheitlich mit der Ummantelung (22) des Schaftröhres (20) ausgebildet ist.
13. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Schaftröhres (20) mit der Elektrode (14) gegen die Längsachse des Schaftröhres (20) unter einem Winkel von etwa 30° bis 45° abgewinkelt ist.

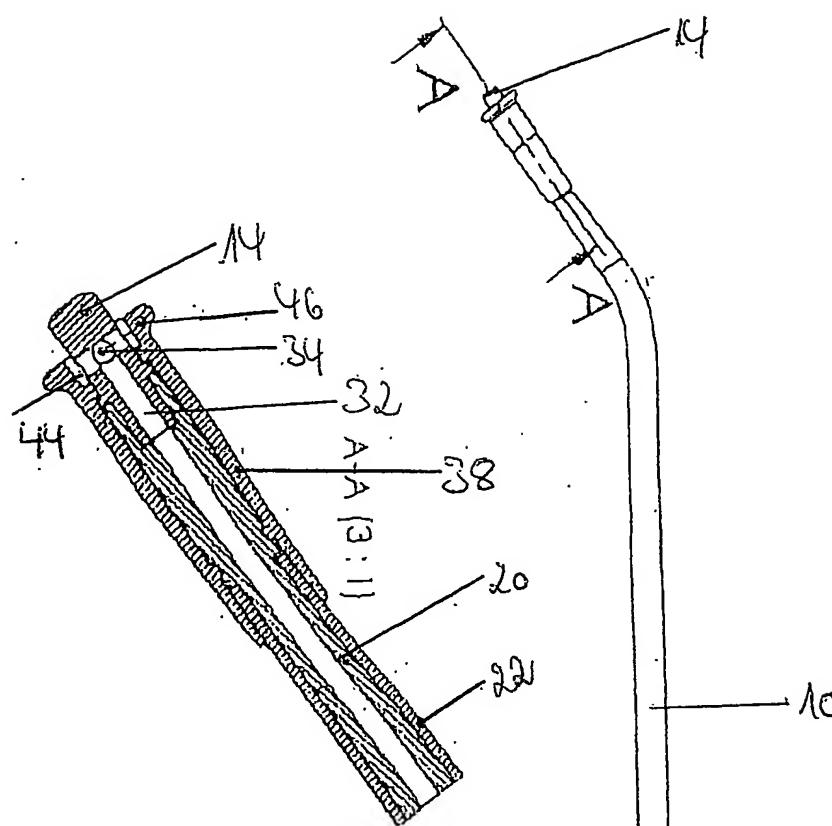
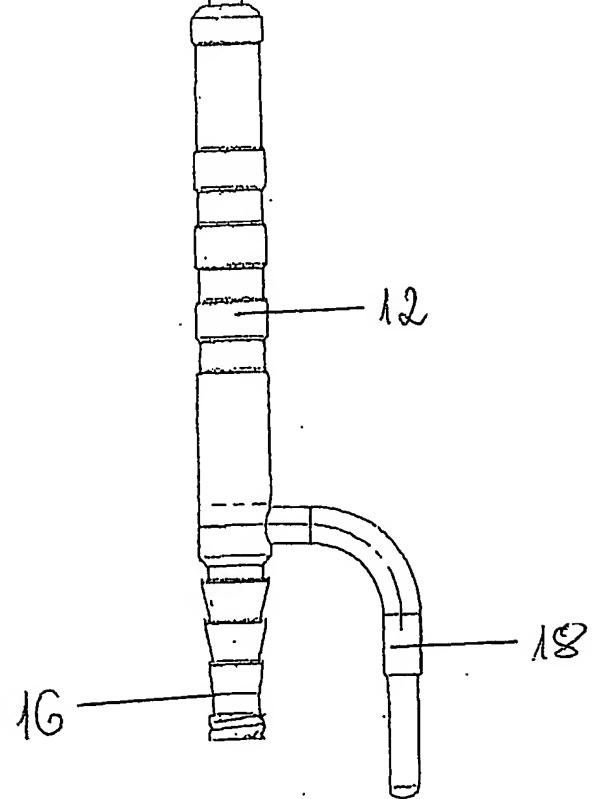


Fig. 2

Fig. 1



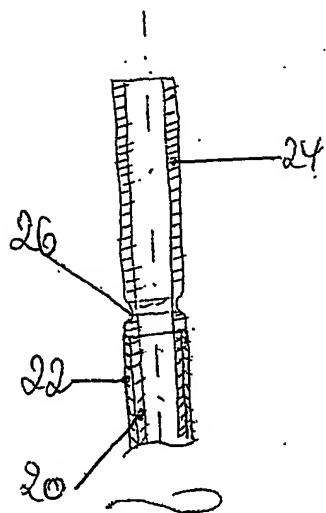


Fig. 3

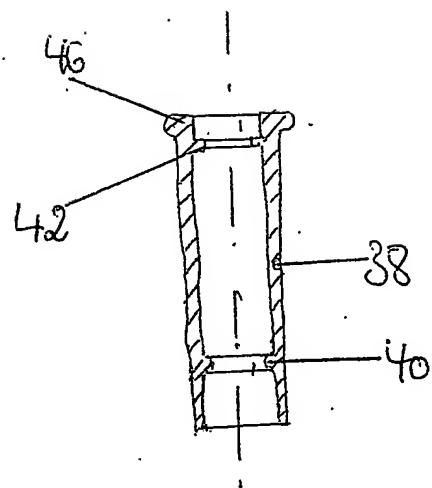
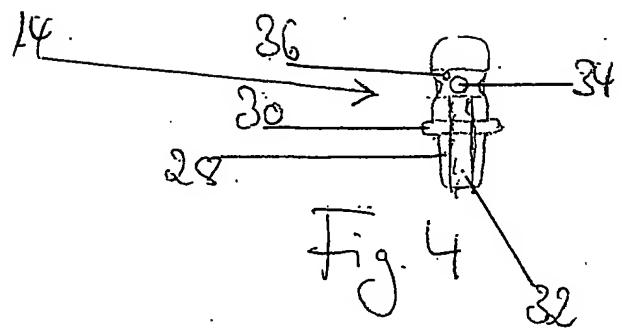


Fig. 5